

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

GASOLAK[®], 40 mg, tablete za žvakanje
INN: simetikon

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta za žvakanje sadrži 40 mg simetikona.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: 200 mg komprimovanog šećera (sadrži 95,0%-98,0% saharoze i 240 mg sorbitola (E 420).

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete za žvakanje.
Okrugle, bikonveksne tablete bele boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Simptomatska terapija gastrointestinalnih tegoba uzrokovanih gasovima (na primer meteorizam, flatulencija),
- Priprema za dijagnostičko ispitivanje abdominalne regije, kao što je npr. radiografija i sonografija.

GASOLAK, 40 mg, tablete za žvakanje su indikovane kod dece starije od 6 godina, adolescenata i odraslih.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje:

Za simptomatsku terapiju gastrointestinalnih tegoba uzrokovanih gasovima (na primer meteorizam, flatulencija)

Starost	Doziranje	Učestalost primene
Deca uzrasta od 6 godina, adolescenti i odrasli	2 tablete za žvakanje (ekvivalentno 80 mg simetikona)	3 puta dnevno, nakon svakog glavnog obroka ili pred odlazak na spavanje

Ne sme se prekoračiti maksimalna dnevna doza od 480 mg simetikona (12 tableta za žvakanje).

U slučaju pogoršanja simptoma ili ukoliko oni perzistiraju i posle primene 10-dnevne terapije potrebno je spovesti kliničku procenu.

Priprema za dijagnostičko ispitivanje abdominalne regije (radiografska, sonografska snimanja)

Jedan dan pre početka ispitivanja	Ujutro pre ispitivanja
2 tablete za žvakanje 3 puta dnevno (ekvivalentno 240 mg simetikona)	2 tablete za žvakanje (ekvivalentno 80 mg simetikona)

Pedijatrijska populacija:

Postoje druge formulacije simetikona koje su primerenije za primenu kod dece mlađe od 6 godina.

Način primene:

Lek je namenjen za oralnu primenu. Tablete je potrebno sažvakati u potpunosti pre nego što se progutaju (tablete ne treba progutati cele).

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1. Suspektna ili potvrđena intestinalna opstrukcija i perforacija.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

U slučaju pojave novih abdominalnih tegoba, perzistiranja postojećih duže od 10 dana ili u slučaju produžene konstipacije, potrebno je klinički ispitati moguće uzroke.

Pedijatrijska populacija:

Simetikon se ne preporučuje za lečenje kolika kod odojčadi zbog ograničenih dostupnih podataka.

Upozorenja vezano za pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

Lek sadrži saharozu i sorbitol. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu, glukozno galaktoznom malapsorpcijom ili nedostatkom saharaza-izomaltaze, ne smeju koristiti ovaj lek. Može biti štetan za zube.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu sprovedena ispitivanja interakcija.

Simetikon može da veže levotiroksin. Primena simetikona može uticati na resorpciju levotiroksina kod pacijenata sa poremećajem štitaste žlezde kada se primenjuju istovremeno; stoga je potrebno primenjivati proizvode sa levotiroksinom i proizvode sa simetikonom odvojeno, u razmaku od najmanje 4 sata.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema kliničkih podataka o upotrebi simetikona kod trudnica.

Nisu zabeleženi štetni uticaji u periodu trudnoće, s obzirom na to da se simetikon ne resorbuje od strane majke.

Dojenje

Nema dovoljno podataka da li se simetikon izlučuje u majčino mleko, bilo kod životinja ili ljudi.

Međutim, izlučivanje se ne očekuje, s obzirom na to da se simetikon ne resorbuje tokom varenja od strane majke.

Zbog činjenice da se simetikon ne resorbuje iz gastrointestinalnog trakta u telo, simetikon se može primenjivati tokom trudnoće i u periodu dojenja.

Plodnost

Nisu raspoloživi podaci o uticaju na plodnost kod ljudi.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek GASOLAK nema uticaja na sposobnosti upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva koja su zabeležena tokom perioda primene simetikon tableta za žvakanje, čija učestalost nije poznata (ne može se utvrditi na osnovu dostupnih podataka):

Poremećaji imunskog sistema: reakcije preosetljivosti kao što su osip na koži, svrab, edem lica i jezika ili otežano disanje.

Gastrointestinalni poremećaji: blaga konstipacija prolaznog karaktera, mučnina, dijareja, povraćanje. Podrigivanje se javlja kao posledica dodatne eliminacije gasova prilikom terapije lekom.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Slučajevi predoziranja do sada nisu zabeleženi.

Ukoliko se, ipak, unese veća količina leka od dozvoljene, mala je verovatnoća da će se neželjena dejstva pojaviti, s obzirom na to da se simetikon ne resorbuje. Prilikom slučajnog ili namernog predoziranja potrebno je primeniti simptomatsku terapiju. Ne postoje posebne procedure u slučaju predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: lekovi za funkcionalne gastrointestinalne poremećaje, drugi lekovi za lečenje funkcionalnih poremećaja creva

ATC šifra: A03AX13

Simetikon je fiziološki i farmakološki inertna supstanca koja omogućava smanjenje površinskog napona mehurića gasa zarobljenih u hrani koja se vari i mukusu digestivnog trakta. Tako oslobođeni gasovi mogu biti resorbovani preko intestinalnog zida i eliminisani intestinalnom peristaltikom.

5.2. Farmakokinetički podaci

Simetikon se ne resorbuje iz gastrointestinalnog trakta i nakon prolaska kroz gastrointestinalni trakt u potpunosti se, nepromenjen, izlučuje putem fecesa.

Bioraspoloživost:

Simetikon se ne resorbuje.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Simetikon je hemijski inertan i ne resorbuje se kroz lumen creva. Zato se sistemski toksični efekti ne očekuju.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Komprimovani šećer (sadrži 95,0%-98,0% saharoze, može sadržavati skrob, maltodekstrin ili invertni šećer)
Sorbitol (E 420);
Saharin-natrijum (E 954);
Magnezijum-aluminometasilikat;
Aroma jagode.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

Rok upotrebe posle prvog otvaranja: 10 meseci na temperaturi do 25 °C.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je HDPE kontejner sa PP zatvaračem u kojem se nalazi 30 ili 100 tableta za žvakanje. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi HDPE kontejner sa PP zatvaračem i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

SLAVIAMED DOO BEOGRAD

Bulevar oslobođenja 97, Beograd-Voždovac

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj prve dozvole:

GASOLAK, tablete za žvakanje, 30 x (40 mg) 515-01-04488-16-001

GASOLAK, tablete za žvakanje, 100 x (40 mg) 515-01-04490-16-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 18.06.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jun, 2018.